



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1348/2019

Vitória, 27 de agosto de 2019.

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vitória – MMª. Juíza de Direito Drª. Maria Nazareth Caldonazzi de Figueiredo Cortes – sobre os medicamentos: **Seretide® 250mcg (salmeterol + fluticasona), Eliquis® 2,5mg (apixabana), Esomeprazol 40mg.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial e laudo médico particular juntado aos autos, emitido em 07/08/19, a paciente 93 anos, acamada devido sequela neurológica de AVCI agudo Occipital Direito, portadora de HAS, Dislipidemia, Neoplasia de mama esquerda com PO (18/09) de quadrantectomia + reconstrução de mama esquerda e Osteoporose. Última internação hospitalar após quadro de desconforto respiratório por estenose traqueal de 90%, sendo readmitida por esta Home Care desde 30/12/2018. Atualmente não contactuante, sonolenta, vigil, porém responsiva, interage com examinador, amaurose de olho esquerdo, mobiliza pouco membros, com redução de força muscular generalizada, não deambula, totalmente dependente para atividades de vida diária. Respirando através de traqueostomia Shilley nº 6 fenestrada + macro intermitente, dieta enteral exclusivamente via gastrostomia, eliminações exclusivamente em fralda geriátrica. Sendo necessário e imprescindível o uso das seguintes medicações não padrão: Seretide 250 mcg 2 puffs, Eliquis 2,5 mg 1cp (2 x ao dia) Esomeprazol 40 mg (1



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

x ao dia).

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

#### **DA PATOLOGIA E TRATAMENTO**

1. Esclarecemos que no único laudo médico juntado aos autos e encaminhado a este Núcleo, consta relato de diversas patologias, sendo elas: seqüela neurológica de AVCI, Hipertensão Arterial Sistêmica, Dislipidemia, Neoplasia de mama esquerda e Osteoporose. Entretanto, considerando que não consta relato pormenorizado de patologia ou quadro clínico que justifique a indicação dos medicamentos pretendidos



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

nesta ação, este Núcleo irá se ater a prestar informações relativas apenas aos medicamentos pretendidos.

### DO PLEITO

1. **Seretide® 250mcg (salmeterol + fluticasona):** é uma associação entre um  $\beta_2$  agonista de longa ação e um corticóide, que está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema.
2. **Eliquis® 2,5mg (Apixabana):** Trata-se de inibidor potente, reversível, oral, direto, altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator X ativado (FXa), prolongando testes de coagulação como tempo de protrombina (TP), razão normalizada internacional (RNI) e tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA). Não necessita da antitrombina III para a atividade antitrombótica.

2.1 Possui Indicação aprovada na ANVISA para prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não-valvar.

2.2 A Posologia e forma de administração para prevenção de AVC e embolia sistêmica em pacientes portadores de fibrilação atrial não-valvar é de 5mg, 2 vezes ao dia, por via oral. Suas contraindicações são: pacientes com válvulas cardíacas protéticas com ou sem fibrilação atrial.

3. **Esomeprazol 40mg:** é um medicamento inibidor de bomba de prótons. O esomeprazol é o isômero-S do omeprazol e reduz a secreção ácida gástrica através de um mecanismo de ação específico e direcionado. É um inibidor específico da bomba de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

prótons. O isômero-S e o isômero-R de omeprazol possuem atividades farmacodinâmicas semelhantes.

3.1 Segundo a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), é indicado para o tratamento de doenças ácido pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. NEXIUM também é efetivo para a erradicação de *Helicobacter pylori* quando associado com os antibióticos corretos. Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): tratamento da esofagite de refluxo erosiva, tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite, tratamento dos sintomas da doença de refluxo gastroesofágico (DRGE), tais como: pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica. Pacientes que precisam de terapia contínua com anti-inflamatórios não hormonais (AINH): tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados à terapia com AINH. Cicatrização de úlceras gástricas associadas à terapia com AINH, incluindo COX-2 seletivos. Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINH, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco. Tratamento da úlcera duodenal associada ao *Helicobacter pylori*. Erradicação de *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado. Condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **salmeterol + fluticasona (princípios ativos do produto de marca específica Seretide®)**, informamos que está padronizado na Relação Estadual de Medicamentos (REMEME), sendo disponibilizado aos pacientes portadores de **Asma não controlada** que preencham os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Asma. Para tanto a Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza, no Centro Regional de Especialidades Metropolitano, profissionais especialistas que avaliam todos os



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

pacientes com prescrição de medicamentos para tratamento da Asma e DPOC, baseando-se nos critérios definidos no Protocolo supracitado. **Não consta nos autos informação de que o mesmo tenha sido solicitado por vias administrativas e que tenha sua solicitação negada. Da mesma forma, não consta nenhum relato médico de que a mesma seja portadora de asma e/ou quadro clínico apresentado que justifique a indicação deste medicamento.**

2. Já os medicamentos **Eliquis® 2,5mg (Apixabana) e Esomeprazol 40mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
3. Em relação ao medicamento **Eliquis® 2,5mg (Apixabana)**, esclarecemos que se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, em seu elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, o anticoagulante oral **Varfarina**, considerado alternativa terapêutica eficaz, bem como **heparina sódica (injetável)**, sendo disponibilizados pela rede **municipal** de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde.
4. Já na rede **estadual** de saúde encontram-se padronizados para tratamento da fibrilação atrial, os medicamentos **Dabigatрана e Rivaroxabana**. O medicamento **Dabigatрана 110mg** foi incluído na Lista Estadual complementar da REMEME, através da Portaria 007-R, publicada em 25/01/2013, para as indicações: profilaxia de trombose venosa profunda e para fibrilação atrial não valvar, conforme os critérios de utilização definidos em Protocolo Estadual. O medicamento **Rivaroxabana** foi incluído na Lista Estadual complementar da REMEME, nas concentrações de 15mg e 20mg para as indicações: CID 10 I 48 (“Flutter” e Fibrilação atrial) e I63.1 (Infarto cerebral devido à embolia de artérias pré-cerebrais).
5. **Não consta nos autos relato de uso prévio dos medicamentos padronizados**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

**ou justificativa técnico-científica de impossibilidade de uso dos mesmos. Da mesma forma, não consta nenhum relato médico do quadro clínico apresentado e intenção terapêutica que justifique a indicação do mesmo.**

6. Quanto ao medicamento **Esomeprazol 40mg**, cumpre esclarecer que está padronizado na RENAME e disponível na rede municipal de saúde, o medicamento **Omeprazol** (Inibidor da bomba de prótons – **mesma classe terapêutica do esomeprazol**), bem como o medicamento **Ranitidina**.
7. Ressaltamos que neste caso também não consta no laudo médico juntado aos autos, relato de doença e quadro clínico que justifique a indicação deste medicamento, assim como **não consta nos autos relato de uso prévio dos medicamentos padronizados ou justificativa técnico-científica de impossibilidade de uso dos mesmos.**
8. **De forma geral, esclarecemos que nos documentos médicos apresentados não constam informações acerca das patologias e quadro clínico apresentado que justifique a indicação destes medicamentos, bem como sobre a tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública informando a dose, o período de uso e associações utilizadas, bem como relatos de contraindicação absoluta de uso frente a todo tratamento disponível da rede pública, informações essas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.**
9. Não tendo sido portanto contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela.
10. Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados **devem ficar resguardados apenas** para os casos de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

**impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada)** frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.



**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

APIXABANA. Bula do medicamento Eliquis®. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10609142013&pIdAnexo=1905178](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10609142013&pIdAnexo=1905178)>. Acesso em: 27 de agosto 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de recomendação – CONITEC. Apixabana, rivoraxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em:



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio\\_Anticoagulantes\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatrio_Anticoagulantes_final.pdf)>. Acesso em: 27 de agosto 2019.

DUNCAN, B.B.; et al, Doenças do Sistema Venoso. **Medicina Ambulatorial: Conduas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3ª Edição, Artmed Editora, 2005. Páginas 1095-1097.

ESPÍRITO SANTO. **Secretaria Estadual de Saúde**. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica Nº 2592/14: RIVAROXABANA: CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO NA FIBRILAÇÃO ATRIAL NÃO VALVAR**. Vitória, Out 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos).